

「ピコキシストロビン」、「プロフラニリド」、「ジフェノコナゾール」、「ジクロロイソシアヌル酸」及び「タイロシン」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

下記の農薬等について、食品中の残留基準設定の検討を開始するに当たり、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号及び第2項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

評価依頼農薬等の概要は、別添1のとおりである。また、評価依頼が2回目以降である農薬等について、前回評価依頼時から追加となった各試験データは別添2のとおりである。

なお、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において、下記農薬等の食品中の残留基準設定等について検討することとしており、加えてジフェノコナゾールについては、食品添加物としての新規指定及び規格基準の設定について検討することとしている。

1. ピコキシストロビン（農薬）
2. プロフラニリド（農薬）
3. ジフェノコナゾール（農薬及び添加物）
4. ジクロロイソシアヌル酸（動物用医薬品）
5. タイロシン（動物用医薬品及び飼料添加物）

ピコキシストロビン

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 30 年 11 月 2 日、農林水産省からの「農薬取締法に基づく適用拡大申請」に伴う基準値設定の要請を受理
- ・本剤について畜産物の基準値を設定する必要があるため、食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づき食品健康影響評価を依頼するもの。

2. 評価依頼物質の概要

名称	ピコキシストロビン (Picoxystrobin)	
構造式		
用途	殺菌剤	
作用機構	ストロビルリン系殺菌剤である。ミトコンドリアの電子伝達系を阻害することにより殺菌作用を示すと考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録がなされている。 適用作物: はくさい、キャベツ等 今回、あずき及びいんげんまめの適用拡大申請 使用方法: 散布	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.09 mg/kg 体重/日 (2012 年) ARfD = 0.09 mg/kg 体重 (2012 年)
	国際基準	アセロラ
	諸外国	米国: 小麦、豆類等 カナダ: 小麦、大麦等 EU: 小麦、豆類等 豪州: 基準なし ニュージーランド: 小麦、大麦等
食品安全委員会での評価等	【1】 平成27年 1月 8日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成27年 6月 9日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成29年11月22日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成30年 1月23日 食品健康影響評価結果 受理 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ADI = 0.046 mg/kg 体重/日</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ARfD = 0.2 mg/kg 体重</div>	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ブロフラニリド

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成30年7月19日、農林水産省からの「農薬取締法に基づく農薬登録申請」に伴う基準値設定要請を受理
- ・平成30年12月12日、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」(平成29年12月26日付け生食発1226第5号)に基づく「インポートトレランス」による残留基準の設定要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	ブロフラニリド(Broflanilide)	
構造式		
用途	殺虫剤	
作用機構	新規骨格を有する殺虫剤である。昆虫の神経細胞のGABA受容体に作用し、クロライドイオンの神経細胞への流入を阻害すると考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録されていない。 今回、キャベツ、はくさい等の新規申請 使用方法: 散布等	
国際機関、海外での状況	JMPR	毒性評価なし
	国際基準	基準なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし インポートトレランス要請: ばれいしょ(米国)
食品安全委員会での評価等	初回	

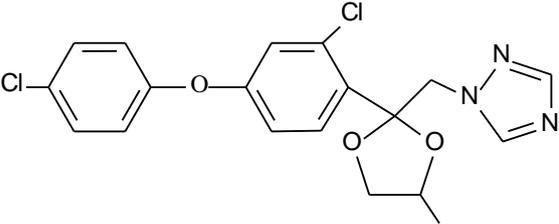
JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ジフェノコナゾール

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 30 年 12 月 26 日、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」(平成 29 年 12 月 26 日付け生食発 1226 第5号)に基づき「**インポートトレランス**」による残留基準の設定要請を受理
- ・平成 30 年 12 月 26 日、食品添加物の新規指定の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	ジフェノコナゾール (Difenoconazole)	
構造式		
用途	(添加物)防かび剤 (農薬)殺菌剤	
作用機構	トリアゾール系の殺菌剤である。糸状菌の膜構造中に存在するエルゴステロールの生合成を阻害することにより殺菌作用を示すと考えられている。	
日本における登録状況	<p>農薬登録がなされている。 適用作物:大豆、トマト等 農薬として、ばれいしょに対して 0.1 ppm の残留基準が設定されており、添加物としては指定されていない。 今回、収穫後にばれいしょに使用する食品添加物指定要請がなされた。</p> <p>使用方法:散布</p>	
添加物としての使用基準(案)	ジフェノコナゾールは、ばれいしょ以外の食品に使用してはならない。 ジフェノコナゾールは、ばれいしょにあつては 1 kg につき 0.004 g を超えて残存しないように使用しなければならない。	
国際機関、海外での状況	JMPR	ADI = 0.01 mg/kg 体重/日 (2007 年) ARfD = 0.3 mg/kg 体重 (2007 年)
	国際基準	大豆、ばれいしょ(ポストハーベスト)等
	諸外国	米国:大豆、ばれいしょ等 EU:大豆、ばれいしょ等 カナダ:大豆、ばれいしょ等 豪州:にんじん、ばれいしょ等 ニュージーランド:あぶらな科野菜
		インポートトレランス要請:大豆、にんじん等(米国) 収穫後処理として、ばれいしょに対して残留基準値 4 ppm が米国、カナダにおいて認められている。

<p>食品安全委員会 での評価等</p>	<p>【1】 平成22年 9月24日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成24年10月15日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【2】 平成26年 9月 9日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成27年 3月 3日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【3】 平成28年12月13日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成29年 2月28日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p>【4】 平成30年 4月18日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成30年 5月22日 食品健康影響評価結果 受理</p> <p style="text-align: center;">ADI = 0.0096 mg/kg 体重/日</p> <p style="text-align: center;">ARfD = 0.25 mg/kg 体重</p>
--------------------------	--

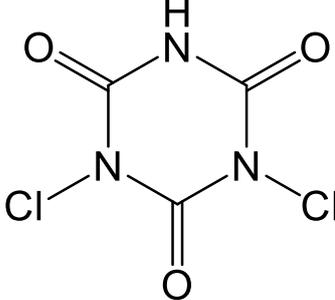
JMPR:FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

ジクロロイソシアヌル酸

1. 今回の諮問の経緯

- ・ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直し

2. 評価依頼物質の概要

名称	ジクロロイソシアヌル酸 (Dichloroisocyanuric acid)	
構造式		
用途	消毒剤	
作用機構	塩素系消毒剤である。水に溶解することで次亜塩素酸が生成され、殺菌作用を示すと考えられている。	
日本における登録状況(食用)	【動物用医薬品】 牛、豚、馬、羊、山羊、鶏を対象動物として、また、畜・鶏舎等を対象として承認されている。	
国際機関、海外での状況	JECFA	TDI = 2.0 mg/kg 体重/日 (2004 年) ※飲料水消毒由来のジクロロイソシアヌル酸ナトリウム無水物として
	国際基準	基準なし
	諸外国	EU: 基準設定の必要なし 米国、カナダ、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

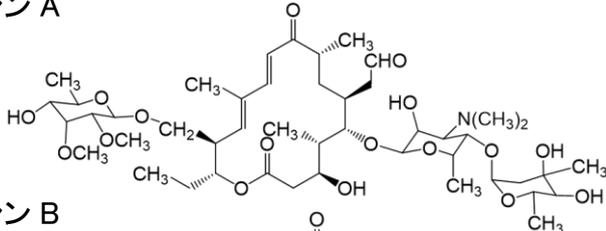
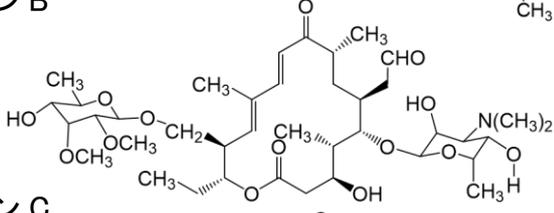
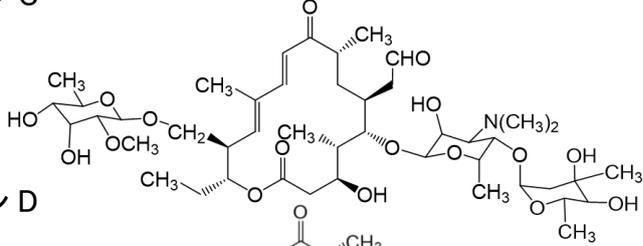
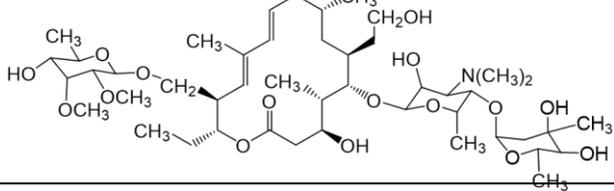
JECFA : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

タイロシン

1. 今回の諮問の経緯

・平成31年2月14日、農林水産省からはちみつ中の残留基準の設定要請を受理。

2. 評価依頼物質の概要

名称	タイロシン(Tylosin)						
構造式	<p>タイロシン A</p>  <p>タイロシン B</p>  <p>タイロシン C</p>  <p>タイロシン D</p> 						
用途	抗生物質						
作用機構	マクロライド系抗生物質である。細菌のリボソーム50Sサブユニットに結合し、タンパク質合成を阻害することにより菌の増殖を抑制すると考えられている。						
日本における登録状況(食用)	<p>【動物用医薬品】</p> <p>牛、豚、鶏、蜜蜂を対象動物として承認されている。</p> <p>【飼料添加物】</p> <p>豚用飼料を対象として指定されている。</p>						
国際機関、海外での状況	<table border="1"> <tr> <td>JECFA</td> <td>ADI = 0.03 mg/kg 体重/day (2009 年)</td> </tr> <tr> <td>国際基準</td> <td>牛、豚、羊、鶏、乳、卵</td> </tr> <tr> <td>諸外国</td> <td> 米国: 牛、豚、鶏、七面鳥、乳、卵 カナダ: 牛、豚、鶏、七面鳥、はちみつ EU: 全ての畜水産動物、乳、卵 豪州: 牛、豚、家きん、乳、卵 ニュージーランド: 基準なし </td> </tr> </table>	JECFA	ADI = 0.03 mg/kg 体重/day (2009 年)	国際基準	牛、豚、羊、鶏、乳、卵	諸外国	米国: 牛、豚、鶏、七面鳥、乳、卵 カナダ: 牛、豚、鶏、七面鳥、はちみつ EU: 全ての畜水産動物、乳、卵 豪州: 牛、豚、家きん、乳、卵 ニュージーランド: 基準なし
JECFA	ADI = 0.03 mg/kg 体重/day (2009 年)						
国際基準	牛、豚、羊、鶏、乳、卵						
諸外国	米国: 牛、豚、鶏、七面鳥、乳、卵 カナダ: 牛、豚、鶏、七面鳥、はちみつ EU: 全ての畜水産動物、乳、卵 豪州: 牛、豚、家きん、乳、卵 ニュージーランド: 基準なし						

食品安全委員会 での評価等	【1】 平成 18 年 9 月 4 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 24 年 9 月 10 日 食品健康影響評価結果 受理 【2】 平成 28 年 11 月 14 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 28 年 11 月 29 日 食品健康影響評価結果 受理 ADI = 0.005 mg/kg 体重/day
------------------	---

JECFA : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【ピコキシストロビン】

- ・作物残留試験
- ・家畜代謝試験
- ・家畜残留試験

【ジフェノコナゾール】

- ・作物残留試験

【タイロシン】

- ・はちみつ中のタイロシンの残留試験